



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -08- 14

Nr UR/DZ/..0032../19

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 25478 z dnia 22 lipca 2019 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Auglavin PPH**, *Amoxicillinum* + *Acidum clavulanicum*, tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	6	0	6	1	5	9	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	3	0	6	1	5	9	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

21 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	6	0	6	1	5	9	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	6	0	6	1	5	9	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	6	0	6	1	5	9	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

21 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	6	0	6	1	5	9	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

DRL-RLE.4002.737.2019

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności prawidłowego zapisu kodów EAN.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0432/19** z dnia 22 lipca 2019 r. o pozwoleniu nr **25478** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Auglavin PPH**, *Amoxicillinum* + *Acidum clavulanicum*, tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

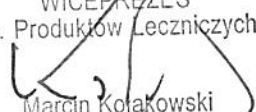
Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a